

## 重篤副作用疾患別対応マニュアルの新規作成・改定について

### 1. 平成28年度～令和2年度の5年計画におけるマニュアル作成・改定の状況

重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、最新の知見を踏まえ、平成28年度から令和2年度までの5年間で新規作成・改定を集中的に行う計画としていた（新規作成5マニュアル、改定75マニュアルの計80マニュアル）。

令和2年度末時点における80マニュアルの作成・改定状況は、以下のとおりであり、計画どおり実施された。

状況	区分	マニュアル数	備考
完了	新規作成 <sup>1</sup>	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>第12回検討会(令和2年9月2日開催)の審議後、令和3年4月、16マニュアルを公表し、1マニュアルを削除した(別紙1)。</li> </ul>
	改定	40	
	時点修正 <sup>3</sup>	0	
	削除	1	
今回審議	新規作成 <sup>1</sup>	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>学会による改定作業が終了した37マニュアルは、本検討会の審議対象(別紙2)。</li> </ul>
	改定	18 <sup>2</sup>	
	時点修正 <sup>3</sup>	16	

1 学会から新規作成を提案された副作用のうち、既存マニュアルに追記した副作用及び取り下げたものは除く。

2 うち2マニュアルは時点修正の予定であったが、作成学会より改定とされた。

3 時点修正とされたマニュアルは参考資料のみ修正。

第8回検討会(平成28年10月7日開催)及び第9回検討会(平成29年5月12日)において新規提案された「副作用発現臓器・領域別総論」及び「免疫チェックポイント阻害薬の副作用に関するマニュアル」については、前者は第12回検討会(令和2年9月2日開催)の審議後に「症状からの重篤副作用疾患別対応マニュアルの検索ガイド：神経領域」として公表した。後者は学会による作成作業が終了し、本検討会で審議対象である。

### 2. 令和3年度以降の事業

重篤副作用疾患別対応マニュアルについては、最新の知見を踏まえ、継続的に見直しを行うとともに、医療従事者、患者等の利活用に向けた活動を行う。

本年度においては、学会等に意見を伺った上で、新規作成が必要とされた1マニュアル及び既存の4マニュアルの計5マニュアルの作成・改定作業を実施中である(別紙3)。

マニュアルの利活用に向けた取組みとして、本年度は動画の作成と公開を行う(議題3)。

別紙1 第12回検討会（令和2年9月2日開催）の審議後に公表したマニュアルの内訳

作成学会	マニュアル名	区分
日本血液学会	再生不良性貧血	改定
	薬剤性貧血	改定
	血栓症	改定
	播種性血管内凝固	改定
日本小児科学会	新生児薬物離脱症候群	改定
日本循環器学会	心室頻拍	改定
日本産科婦人科学会	卵巣過剰刺激症候群	改定
日本泌尿器科学会	尿閉・排尿困難	改定
	出血性膀胱炎	改定
日本消化器学会	偽膜性大腸炎	改定
日本臨床精神神経薬理学会	アカシジア	改定
	セロトニン症候群	改定
日本消化器病学会	重度の下痢	改定
	消化性潰瘍	改定
	麻痺性イレウス	改定
	急性膵炎	改定
日本整形外科学会	特発性大腿骨頭壊死	削除

別紙2 担当学会による作成・改定作業が終了し、令和3年度中に公表予定のマニユアルの内訳

作成学会	マニュアル名	区分
日本血液学会	出血傾向	改定
	無顆粒球症	改定
	血小板減少症	改定
	血栓性血小板減少性紫斑病	改定
	ヘパリン起因性血小板減少症	改定
日本神経学会	薬剤性パーキンソニズム	改定
	ジスキネジア	改定
	横紋筋融解症	時点修正
	白質脳症	時点修正
	末梢神経障害	時点修正
	ギラン・バレー症候群	時点修正
	痙攣・てんかん	時点修正
	運動失調	時点修正
	頭痛	時点修正
	無菌性髄膜炎	時点修正
	急性散在性脳脊髄炎	時点修正
日本呼吸器学会	非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作	改定
	急性肺損傷・急性呼吸窮迫症候群	改定 <sup>1</sup>
	肺水腫	
	胸膜炎、胸水貯留	改定
	急性好酸球性肺炎	改定 <sup>2</sup>
	肺胞出血	改定
日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	難聴	改定
日本口腔科学会	薬物性味覚障害	改定
日本内分泌学会	偽アルドステロン症	改定 <sup>3</sup>
	甲状腺中毒症	改定 <sup>3</sup>
	甲状腺機能低下症	改定
日本臨床精神神経薬理学会	リチウム中毒	新規
	医薬品によって誘発される、あるいは退薬時に起こるせん妄	新規
	ベンゾジアゼピン受容体作動薬の治療薬	新規

	依存	
	悪性症候群	時点修正
	薬剤惹起性うつ病	時点修正
日本皮膚科学会	薬剤性過敏症症候群	時点修正
	急性汎発性発疹性膿疱症	時点修正
	薬剤による接触皮膚炎	時点修正
日本口腔外科学会	薬物性口内炎	時点修正
	抗がん剤による口内炎	時点修正

- 1 改訂版よりマニュアル名を「急性呼吸窮迫症候群(急性呼吸促迫症候群)・肺水腫」に変更。1 . の表においては、2 マニュアルとカウントした。
- 2 改訂版よりマニュアル名を「薬剤性好酸球性肺炎」に変更。
- 3 昨年まで時点修正予定としていたが、最新の知見を踏まえ、改定とした。

別紙3 令和3年度に担当学会による作成・改定作業を実施中のマニュアルの内  
 訳

作成学会	マニュアル名	区分
日本皮膚科学会	薬剤による接触皮膚炎	改定
日本口腔外科学会	薬物性口内炎	改定
	抗がん剤による口内炎	改定
日本眼科学会	網膜・視路障害 <sup>1</sup>	改定
日本神経学会	進行性多巣性白質脳症（PML）	新規 <sup>2</sup>

1 網膜剥離について、項目を追加予定。

2 白質脳症ではなく日和見感染症であること、発症時の医療従事者の対応が異なることから、白質脳症マニュアルの改定ではなく、新規項目として作成が必要と担当学会からご意見あり。